

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ФОСМІЦИН**  
**FOSMICIN**

**Склад:**

*діюча речовина:* фосфоміцин, 1 флакон містить 1 або 2 г фосфоміцину натрію;

*допоміжні речовини:* кислота лимонна безводна.

**Лікарська форма.** Порошок для приготування розчину для ін'єкцій.

**Фармакотерапевтична група.** Антибактеріальні засоби для системного застосування. Код АТС J01XX01.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.** Бактеріальні інфекції різної локалізації, спричинені чутливими до фосфоміцину мікроорганізмами (при тяжкому перебігу інфекцій у комбінаціях з іншими антибіотиками, частіше з бета-лактамами). Інфекції дихальних шляхів: пневмонія. Інфекції сечостатевої системи: пієлонефрит, простатит. Інфекції шлунково-кишкового тракту та черевної порожнини: холецистит, абсцеси. Хірургічні інфекції: остеомієліт, гнійний артрит. Гінекологічні інфекції: ендометрит, сепсис.

**Протипоказання.** Гіперчутливість до компонентів препарату. Виражена ниркова недостатність (кліренс креатиніну менше 10 мл/хвилину). Дитячий вік до 5 років.

**Спосіб застосування та дози.**

Дорослим разова доза – 30–60 мг/кг маси тіла (2–4 г) кожні 8–12 год. Добова доза 6–16 г.

*Внутрішньовенне краплинне введення.*

Одноразову дозу препарату розчиняють в 100–500 мл 0,9 % ізотонічного розчину натрію хлориду для ін'єкцій, вводять краплинно протягом 1–2 год. Вводять препарат двічі за добу.

*Внутрішньовенно болюсно.* Одноразову дозу препарату вводять протягом 5 хв та більше. На кожні 2 г фосфоміцину використовують 20 мл 0,9 % ізотонічного розчину натрію хлориду для розведення. Вводять препарат 2–4 рази на добу.

Дітям старше 5 років препарат призначають внутрішньовенно в дозі 0,1–0,2 г/кг маси тіла на добу за 2–4 прийоми.

**Побічні реакції.** З боку нервової системи та органів чуття: головний біль (10,3 %), запаморочення (2,3 %), слабкість (1,7 %).

З боку органів шлунково-кишкового тракту: діарея (10,4 %), нудота (5,2 %), печія (1,8 %), псевдомембранозний коліт (близько 0,1 %).

Інші: вагініт (7,6 %), риніт (4,5 %), дисменорея (2,6 %), біль нелокалізований (2,2 %), біль у горлі (2,5 %), біль у животі (2,2 %), біль у спині (3 %), шкірні висипання (1,4 %).

Алергічні реакції: висипання, кропив'янка, шкірний свербіж, анафілактичний шок (близько 0,1 %).

**Передозування.** Про випадки передозування у людини не повідомлялося.

**Лікування.** Препарат слід відмінити. Дати хворому випити велику кількість рідини. Подальше лікування – симптоматичне.

**Застосування в період вагітності або годування груддю.** Суворо контрольовані дослідження на лабораторних тваринах не виявили негативного впливу препарату на ембріон та його розвиток.

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

Адекватні та суворо контрольовані дослідження при застосуванні препарату у вагітних жінок не проводилися. Можливе застосування препарату під час вагітності, якщо очікуваний ефект терапії перевищує потенційний ризик для плода (слід враховувати здатність фосфоміцину проникати крізь плаценту). Під час лікування слід припинити вигодовування груддю.

**Діти.** Безпека та ефективність препарату у дітей віком до 5 років не визначалася. Добова доза для дітей 50–80 мг/кг маси тіла, розподілена на 2–3 введення.

**Особливості застосування.** Перед призначенням препарату у пацієнта слід ретельно зібрати алергічний анамнез з метою виключення можливості розвитку анафілактичного шоку.

Препарат з обережністю призначається пацієнтам з артеріальною гіпертензією та серцевою недостатністю.

При нирковій недостатності можливе зниження кліренсу фосфоміцину, що може потребувати зменшення дози.

У людей віком старше 75 років підвищений ризик гепатотоксичності фосфоміцину.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.**

Строго контрольованих досліджень у людини не проводилося. При призначенні препарату слід утриматися від керування автотранспортом та роботи з потенційно небезпечними механізмами.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Метоклопрамід зменшує концентрацію фосфоміцину в сироватці крові та сечі. У комбінації з ванкоміцином препарат проявляє високу ефективність відносно резистентних штамів *St. aureus*.

### **Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Фосфоміцин – природний антибіотик, відкритий наприкінці 60-х років ХХ ст. На даний час виробляється шляхом хімічного синтезу у вигляді динатрієвої солі. Є структурним аналогом фосфоенолпірувату. Інактивує N-ацетил-глюкозаміно-3-о-енолпірувіл-трансферазу, необоротно блокує конденсацію уридиндифосфат-N-ацетил-глюкозаміну з фосфоенолпіруватом, пригнічує синтез УДФ-N-ацетилмурамової кислоти, інгібує таким чином початковий етап утворення пептидоглікану клітинної стінки бактерій. Має антиадгезивну дію – перешкоджає прилипанню бактерій до епітеліальних клітин уrogenітального тракту.

Ефективний відносно більшості грампозитивних (*Enterococcus* spp., в т. ч. *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus* spp., у т. ч. *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Staphylococcus epidermidis*; *Streptococcus* spp., в т. ч. *Streptococcus faecalis*) та грамнегативних збудників (*Escherichia coli*, *Citrobacter* spp., в т. ч. *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*; *Enterobacter* spp., у т. ч. *Enterobacter aerogenes*; *Klebsiella* spp., в т. ч. *Klebsiella pneumoniae*; *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*; *Serratia* spp., в т. ч. *Serratia marcescens*; *Pseudomonas* spp., в т. ч. *Pseudomonas aeruginosa*).

Не діє на анаеробну флору.

**Фармакокінетика.** Зв'язок з білками плазми – 10 %. Максимальна концентрація (C<sub>max</sub>) при повільній внутрішньовенній інфузії 0,5 г і 1 г – 28 мг/л та 46 мг/л відповідно. C<sub>ss</sub> – 20 мг/л при інфузії 4 г кожні 6 год. Може кумулювати. Період напіввиведення (T<sub>1/2</sub>) – 1,5– 2 год. Виводиться на 90–100 % нирками протягом 24 год у незміненому вигляді, незначна частина – з жовчю.

### **Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** порошок білого кольору.

**Несумісність.** Препарат небажано змішувати з іншими лікарськими засобами. Залишки розведеного та невикористаного препарату підлягають знищенню.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

**Упаковка.** По 1 г у флаконі; по 10 флаконів в упаковці.  
По 2 г у флаконі; по 10 флаконів в упаковці

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** МЕЙДЖІ СЕЙКА КАЙША ЛТД.

**Місцезнаходження.**

4-16, Кіобаші 2 Чоум, Чоу-ку, Токіо 104, Японія

Телефон: +81-3-3273-3482